



**University of
Zurich**^{UZH}

**Zurich Open Repository and
Archive**

University of Zurich
University Library
Strickhofstrasse 39
CH-8057 Zurich
www.zora.uzh.ch

Year: 2021

Experimentelle Evaluation des Adhear, eines neuen transkutanen Knochenleitungshörgeräts

Dobrev, Ivo ; Farahmandi, Tahmine Sadat ; Huber, Alexander M ; Rösli, Christof

Abstract: Objective: Different bone conduction hearing aids (BCHA) are commercially available. They are attached to the head in different ways. The aim of this work is an experimental evaluation of the performance of a new transcutaneous (surface mounted via adhesive pad) actuator of a BCHA. Material and methods: Experiments were conducted on a Thiel embalmed whole head cadaver specimen. The electromagnetic actuators from a commercial BCHA (Adhear) was used to provide stepped sine stimulus in the range of 0.1-10 kHz. The BCHA was coupled to a skin surface adhesion that was placed on the mastoid. The response was monitored as motions of the ipsi- and contralateral promontory, and as motions of the ipsi-, top and contra-lateral skull surface. Promontory motion was quantified via a three-dimensional laser Doppler vibrometer (3D LDV) system. Analogously, surface motion was registered by sequentially measuring 200 points on the skull surface (15-20 mm pitch) via 3D LDV. The data were compared to corresponding measurements obtained with a Baha Power that was coupled to skin on the Mastoid via a 5 Newton steelband. Results: Ipsilateral and contralateral promontory vibration for stimulation with the Adhear are comparable to stimulation with the Baha Power on the 5 Newton steelband with regard to frequency dependent amplitude and phase, as well as the contribution of the motion components. The surface motion of the skull experiences a similar complex motion for both stimulation modes. Conclusions: Although the Adhear is coupled without any pressure to the skin over the mastoid whereas the Baha power is attached with a 5 Newton steelband, the vibration parameters investigated are comparable.

DOI: <https://doi.org/10.1055/a-1308-3888>

Other titles: Experimental Evaluation of the Adhear, a Novel Transcutaneous Bone Conduction Hearing Aid

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich

ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-196866>

Journal Article

Accepted Version

Originally published at:

Dobrev, Ivo; Farahmandi, Tahmine Sadat; Huber, Alexander M; Rösli, Christof (2021). Experimentelle Evaluation des Adhear, eines neuen transkutanen Knochenleitungshörgeräts. *Laryngo- Rhino- Otologie*, 100(10):811-817.

DOI: <https://doi.org/10.1055/a-1308-3888>

**Experimentelle Evaluation des ADHEARs, eines neuen transkutanen
Knochenleitungshörgeräts**

**Experimental Evaluation of the ADHEAR, a novel transcutaneous bone conduction
hearing aid**

Ivo Dobrev^{1,2}, Tahmine Faramandi^{1,2}, Alex M Huber^{1,2}, Christof Rösli^{1,2}

¹ Klinik für Ohren-, Nasen-, Hals- und Gesichtschirurgie, Universitätsspital Zürich, Zürich,
Schweiz

² Universität Zürich, Zürich, Schweiz

Korrespondenzadresse:

PD Dr. med. Christof Rösli

Klinik für Ohren-, Nasen-, Hals- und Gesichtschirurgie

Universitätsspital Zürich

Frauenklinikstrasse 24

8091 Zürich

Schweiz

Tel.: +41 44 255 58 63

E-Mail: christof.roesli@usz.ch

Zusammenfassung

Hintergrund

Es sind unterschiedliche Knochenleitungshörgeräte (KLHG) verfügbar, die auf unterschiedliche Art mit dem Stimulationsort in Kontakt stehen. Ziel dieser Arbeit ist eine experimentelle Evaluation eines neuen transkutanen KLHG, das ohne Anpressdruck an die Haut angekoppelt wird.

Material und Methoden

Die Messungen wurden an einem Thiel-konservierten Ganzkopfkadaver durchgeführt. Zur Stimulation zwischen 0.1 - 10 kHz wurde ein ADHEAR verwendet, das über einen Signalgenerator und Verstärker direkt mit 1 Vrms aktiviert wurde. Die Koppelung des KLHG erfolgte am Mastoid über ein Hautpflaster. Die Vibrationen des Schädels wurden am ipsi- und kontralateralen Promontorium und an der ipsi-, top- und kontralateralen Schädeloberfläche mittels 3D Laser-Doppler-Vibrometer registriert. Insgesamt wurden ~ 200 Punkte auf der Schädeloberfläche (~ 15-20 mm Abstand) gemessen. Die Daten wurden mit entsprechenden Messungen verglichen, bei denen ein Baha Power als KLHG verwendet wurde. Dieses wurde am Mastoid über einen 5-Newton-Stahlbügel an die Haut gekoppelt.

Ergebnisse

Die ipsi- und kontralateralen promontorialen Vibrationen bei Stimulation mit dem ADHEAR sind in ihrer frequenzspezifischen Amplitude und Phase, wie auch in der Zusammensetzung der Bewegungskomponenten mit der Stimulation mittels Baha Power am Stahlbügel vergleichbar. Ebenso erfährt die Schädeloberfläche unter beiden Ankopplungsarten eine vergleichbare komplexe räumliche Bewegung.

Schlussfolgerungen

Obwohl das ADHEAR ohne Anpressdruck und das Baha power am Stahlband mit 5 N an die Haut über dem Mastoid gekoppelt wird, unterscheiden sich die untersuchten Parameter kaum.

Schlüsselwörter

Knochenleitung, 3D Laser Doppler Vibrometrie, Oberflächenwellen, Vibrationen des Promontoriums, Kadaverköpfe, Ankopplung

Abstract

Objective:

Different bone conduction hearing aids (BCHA) are commercially available. They are attached to the head in different ways. The aim of this work is an experimental evaluation of the performance of a new transcutaneous (surface mounted via adhesive pad) actuator of a BCHA.

Material and Methods:

Experiments were conducted on a Thiel embalmed whole head cadaver specimen. The electromagnetic actuators from a commercial BCHA (ADHEAR) was used to provide stepped sine stimulus in the range of 0.1-10 kHz. The BCHA was coupled to a skin surface adhesion that was placed on the mastoid. The response was monitored as motions of the ipsi- and contralateral promontory, and as motions of the ipsi-, top and contra-lateral skull surface. Promontory motion was quantified via a three-dimensional laser Doppler vibrometer (3D LDV) system. Analogously, surface motion was registered by sequentially measuring ~200 points on the skull surface (~ 15-20mm pitch) via 3D LDV. The data were compared to corresponding measurements obtained with a Baha Power that was coupled to skin on the Mastoid via a 5 Newton steelband.

Results:

Ipsilateral and contralateral promontory vibration for stimulation with the ADHEAR are comparable to stimulation with the Baha Power on the 5 Newton steelband with regard to frequency dependent amplitude and phase, as well as the contribution of the motion components. The surface motion of the skull experiences a similar complex motion for both stimulation modes.

Conclusions:

Although the ADHEAR is coupled without any pressure to the skin over the mastoid whereas the Baha power is attached with a 5 Newton steelband, the vibration parameters investigated are comparable.

Key words: Bone conduction, 3D Laser Doppler Vibrometer, surface waves, promontory motion, cadaver head, coupling method.

Einleitung

Knochenleitungshörgeräte (KLHG) sind zur Standardversorgung für Patienten mit einer Schallleitungsschwerhörigkeit oder einer gemischten Schwerhörigkeit geworden, falls eine konventionelle Hörgeräteversorgung nicht möglich ist. Dies ist beispielsweise bei chronischer Otorrhoe, allergischer Reaktion auf das Ohrpassstück eines Hörgeräts, oder bei Ohratresie der Fall [1]. Eine weitere Indikation ist die einseitige Ertaubung [2]. In dieser Situation ist es das Ziel, den Schall von der ertaubten zur hörenden Seite zu leiten.

Es stehen verschiedene KLHG zur Verfügung, die auf unterschiedliche Art und Weise an den Kopf gekoppelt werden können. Man unterscheidet zwischen direkter Stimulation und Stimulation über die Haut [3]. Zur direkten Stimulation gehören perkutane KLHG, die über eine am Schädelknochen fixierte Schraube direkt den Schädelknochen stimulieren (z. B. Baha connect (Cochlear Bone Anchored Solutions, Schweden) oder Ponto (Oticon, Dänemark)). Weiter gehören aktive transkutane KLHG zu dieser Gruppe, bei denen der Stimulator unter intakter Haut direkt am Knochen fixiert wird. Von einem aussen getragenen Prozessor werden über eine Induktionsspule die Signale an den Stimulator übertragen (Bonebridge, MED-EL, Österreich). Zu über die Haut stimulierenden KLHG gehören konventionelle KLHG (z.B. Hörbrillen, Baha am Bügel (Cochlear Bone Anchored Solutions, Schweden), ADHEAR (MED-EL, Österreich)), und passive transkutane KLHG, bei denen der Stimulator via Magnet bei intakter Haut auf ein am Knochen fixiertes Magnet angebracht wird (z.B. Alpha 2 MPO ePlus (Medtronic, USA), Baha Attract (Cochlear Bone Anchored Solutions, Schweden)).

Der Transfer der Schallenergie vom Stimulationsort zur Cochlea ist komplex. Er hängt neben dem Stimulationsort auch von den Materialeigenschaften des Knochens, der Interaktion der verschiedenen Gewebeschichten (z.B. Haut – Knochen, Knochen – Dura, Dura – Liquor), und der Schallausbreitung an der Schädeloberfläche ab, die von der dispersen elastischen Wellenausbreitung beeinflusst ist. Auch die Ankopplung eines KLHG beeinflusst die Schallausbreitung, denn bei einer passiven transkutanen Stimulation entsteht im Vergleich zu einer perkutanen Stimulation in den hohen Frequenzen (4 kHz) ein Energieverlust von bis zu 20 dB durch die Dämpfung der Haut [4-6]. Dieser Dämpfung versucht man bei transkutanen KLHG mit einem möglichst hohen, jedoch gut verträglichen Anpressdruck entgegenzuwirken. Es konnte an Probanden gezeigt werden, dass die Hörschwelle bei Anpressdruck von 5 N tiefer ist, als bei geringerem Anpressdruck von 2 N [7]. So wird in der klinischen Audiometrie ein Anpressdruck des KLHG von mindestens 4 N empfohlen [8-9]. Auch bei aktiven transkutanen KLHG unterscheidet sich Stimulationseffizienz bei unterschiedlicher Befestigung des KLHG am Schädelknochen und ist neben der Anzahl Fixationspunkten auch von der Grösse der Kontaktfläche abhängig [10].

Das Ziel dieser Arbeit ist eine experimentelle Evaluation eines neuartigen KLHG, das ohne Anpressdruck an die Haut gekoppelt wird. Unsere Hypothese ist es, dass der fehlende Anpressdruck bei der Ankoppelung 1) die transkraniale Übertragung, und 2) die räumliche Deformation des Schädels und Wellenausbreitung nicht beeinflusst.

Material und Methoden

Vorbereitung des Präparats

Die Studie wurde von der zuständigen Ethikkommission bewilligt (KEK-ZH-Nr. 2012-0136). Die Messungen wurden an einem Thiel konservierten Leichenkopf durchgeführt [11]. Diese Fixation ermöglicht es, die über Tage andauernden Messungen ohne relevante Gewebsdegeneration durchzuführen. Über eine endaurale Inzision wurde ein tympanomeataler Lappen angehoben und das Promontorium exponiert. Die Schleimhaut über dem Promontorium wurde entfernt, danach wurden reflektierende Glas-Mikrosphären (30–100 µm Durchmesser, P2453BTA-4.2 30–100 µm, Cospheric LLC, USA) angebracht, um eine möglichst optimale Reflexion des Laserlichts zu erlauben. Die Präparation des Kopfes umfasste die Entfernung der Schädelhaut und allen Weichteilgewebes. Dies war notwendig, um refraktierende Glas-Mikrosphären anbringen zu können, die eine genügende Reflexion des Laserlichts gewährleisten. Zudem wurde darauf geachtet, dass der Kadaverkopf Raumtemperatur hatte, um die Bildung von Kondenswasser an der Schädeloberfläche zu verhindern, was die Reflexion des Laserlichtes negativ beeinflusst hätte.

Stimulation

Als elektromagnetischer Aktuator dienten das ADHEAR (MED-EL, Österreich). Es wurde über den analogen Ausgang eines Datenerfassungsgeräts (NI-4431, National Instruments, USA) via Audioverstärker (RMX 850a, QSC, USA) direkt elektrisch mittels einem Sinuston von 0.1 bis 10 kHz stimuliert. Der Stimulus für jede Frequenz wurde kontinuierlich über 200ms bei einer konstanten Stimulations-Spannung von 1 Vrms präsentiert. Das ADHEAR wurde mittels dazugehörigem Klebeadapter an der Haut über dem Mastoid fixiert.

Messung

Der Kadaverkopf wurde in natürlicher aufrechter Position auf einem vibrations-isolierten Tisch installiert, damit der gesamte Schädel frei zugänglich war und keine Auflage des Schädels auf dem Untergrund die Vibrationen beeinflussen konnten (Abbildung 1). Der Aufbau und die Messungen erfolgten wie zuvor ausführlich beschrieben [12-14]. Es wurde die dreidimensionale (3D) Vibration des ipsilateralen und kontralateralen Promontoriums mit dem Single-point 3D Laser Doppler Vibrometer (LDV) (3D CLV 3000, Polytec GmbH, Deutschland) gemessen, der an einem Roboterarm (KR 16, KUKA, Deutschland) fixiert war. Dies erlaubt eine berührungsfreie Positionsänderung des 3D LDVs, was ein Verrutschen des Stimulators verhinderte. Die 3D Vibration der Schädeloberfläche wurden ebenfalls mittels Single-point 3D LDV gemessen. Die ca. 200 gemessenen Punkte auf der ipsilateralen, kontralateralen und Oberseite der Schädeloberfläche lagen jeweils ca. 15-20mm auseinander [12]. Die 3D Messung mit dem am Roboter fixierten 3D LDV ermöglichte es, die drei orthogonalen Geschwindigkeitskomponenten der Schädelvibration zu definieren. Jede Messung wurde fünfmal repetiert, um die Wiederholbarkeit zu überprüfen.

Datenanalyse

Die Daten wurden mittels eines eigens entwickelten Matlab-Skripts (Matlab 2018a, MathWorks, USA) analysiert. Für jeden einzelnen Messpunkt wurden über zwei mathematische Schritte die eine Bewegungsachse rechtwinklig und die zwei weiteren Bewegungsachsen tangential zur Schädeloberfläche ausgerichtet [12]. Schliesslich wurden die Daten drei Qualitäts-Überprüfungen unterworfen. Diese Überprüfung umfasste einen genügenden Signal-zu-Rausch Abstand von 2 Standardabweichungen über dem durchschnittlichen Grundrauschen bei jeder Testfrequenz, die Wiederholbarkeit der Amplitude innerhalb von 1dB, und Kohärenz von 0.9 [14]. Nur Daten, welche alle Bedingungen erfüllten, wurden weiter ausgewertet.

Die Daten wurden mit früher erhobenen Daten von Messungen an 5 Kadaverköpfen verglichen, bei denen die Stimulation mittels eines Baha Powers (Cochlear Bone Anchored Solutions, Schweden) erfolgte [13]. Dieses wurde an derselben Stelle am Mastoid mit einem 5 Newton Stahlbügel angebracht. Der Anpressdruck wurde mittels einer Federwaage (Light Line, Pesola, Schweiz) überprüft. Die Messungen erfolgten auf die genau gleiche Art und Weise wie oben für das ADHEAR beschrieben.

Auf eine formale statistische Analyse musste aufgrund der kleinen Anzahl Untersuchungen mit dem ADHEAR verzichtet werden.

Ergebnisse

Vibrationen des ipsilateralen und kontralateralen Promontoriums

Abbildung 2 zeigt die absolute kombinierte (3D) Geschwindigkeit der Vibrationen des Promontoriums pro Stimulationssignal für ipsilaterale und kontralaterale Stimulation, sowie deren Verhältnis. Die Messungen (ausgezogene Linie) lagen bis 6 kHz deutlich über dem Rauschen (gestrichelte Linie), für alle drei orthogonalen Geschwindigkeitskomponenten der Schädelvibration. Oberhalb von 6 kHz befand sich nur die z-Komponente über dem Rauschen, daher war die kombinierte Geschwindigkeit bei diesen Frequenzen gleich der Z-Komponente. Dies lag daran, dass die Z-Komponente aufgrund der Physik des 3D-LDV im Vergleich zu den anderen Komponenten ein um 15 bis 20 dB geringeres Rauschen aufweist [14].

Ein direkter Vergleich der beiden KLHG (ADHEAR und Baha Power) ist nicht möglich, da mit einem konstanten Input von 1 Vrms stimuliert wurde, und der dadurch erzielte Output nicht unbedingt identisch ist. Diese KLHG-spezifischen Charakteristika konnten weder kontrolliert werden, noch standen uns die entsprechenden technischen Angaben und Details zur Verfügung. Nichtsdestotrotz können relative Vergleiche wie beispielsweise die transkranielle Übertragung oder die Phasenverzögerung zwischen den beiden Stimulationsarten gezogen werden.

Für beide Stimulationsmodalitäten zeigt sich eine bis 8 dB höhere Auslenkung des kontralateralen Promontoriums im Vergleich zum ipsilateralen Promontorium in den

Frequenzen bis 0.7 kHz. Diese vermehrte kontralaterale Vibration am Promontorium war bei Stimulation mit dem ADHEAR deutlicher (8 vs 5 dB) und bis in höhere Frequenzen zu beobachten (0.7 vs 0.6 kHz). In den höheren Frequenzen (0.6 – 4 kHz) kam es zu einer zunehmenden transkraniellen Dämpfung mit Abnahme der Vibrationsamplitude des kontralateralen Promontoriums. Diese Abnahme war bei Stimulation mit dem ADHEAR von grösserem Ausmass. In den Frequenzen über 4 kHz zeigte sich eine Abnahme der transkraniellen Dämpfung (ADHEAR), respektive ein Plateau (Baha). Zudem zeigte sich eine zunehmende Phasenverzögerung mit zunehmender Stimulationsfrequenz. Sie beginnt bei beiden Koppelungen bei ca. 0.5 kHz. Dieser transkranielle Phasenverzögerung betrug etwa 2 Zyklen bei 4 kHz (ADHEAR), respektive 8 kHz (Baha).

Abbildung 3 zeigt das Verhältnis der Auslenkung in der Achse des Gehörgangs, Vz (Achse der Lasermessung) an der gesamten Vibration, V_{komb}, für ipsilaterale und kontralaterale Stimulation. Für beide Stimulationsmodalitäten ist der Anteil der Auslenkung des Promontoriums in Achse des Gehörgangs an der Gesamtauslenkung auf der kontralateralen Seite in den tiefen Frequenzen bis 0.4 kHz kleiner als auf der ipsilateralen Seite. Bei Stimulation mit dem Baha am 5 N Stahlbügel ist im mittleren Frequenzbereich zwischen 0.6 bis 2 kHz der Anteil der Auslenkung des Promontoriums in Achse des Gehörgangs an der Gesamtauslenkung auf der ipsilateralen Seite kleiner als auf der kontralateralen Seite. Bei Stimulation mit dem ADHEAR ist diese Beobachtung zwischen 2 und 4 kHz vorhanden. Das Verhältnis der Z-Komponente beträgt 0 dB bei höherer Frequenz aufgrund des geringen Signal-Rausch-Verhältnisses in den anderen 2 Komponenten für die Schätzung des V_{komb}.

Vibrationen der Schädeloberfläche

Die Ausbreitung der Vibrationen an der Schädeloberfläche ist in Abbildung 4 und Video 1 für 2 und 8 kHz für denselben Kopf mit unterschiedlicher Kopplung des Vibrationsstimulators dargestellt. Die unterbrochenen weissen Pfeilen stellen die Richtung der sich ausbreitenden Oberflächenwelle dar. Die nicht mit weissen Pfeilen markierten Areale erfahren stationäre Deformationen, entsprechend lokalen stehenden Wellen.

Die Stimulation bei 2 kHz zeigt ein vergleichbares räumlich-zeitliches Muster der Deformationen der ipsilateralen Seite für beide Stimulationsmodalitäten. Es zeigen sich 2 lokale Extrema (wechselnde Minima und Maxima), die eine Oberflächenwelle bilden, die sich von posterior-inferior zwischen dem okzipitalen und parietalen Knochen ausdehnen. Die Welle wandert dann in den basalen Anteilen des Schädels entlang der Schädelbasis nach anterior mit etwas Aktivierung des Schädels zwischen dem Os frontale und parietale. Das Deformations-Muster der kontralateralen Seite ist der ipsilateralen Seite qualitativ ähnlich. Bei Stimulation mit 8 kHz wird die gesamte Schädeloberfläche aktiviert und zeigt das Bild einer sich ausbreitenden Oberflächenwelle. Die Welle nimmt, wie bei Stimulation bei 2 kHz, seinen Ursprung zwischen okzipitalen und parietalen Schädelanteilen. Die Welle breitet sich dann zirkumferenziell diametral zur Gegenseite aus.

Der Ursprung der sich ausbreitenden Welle differiert vom Stimulationsort bei Stimulation mit dem ADHEAR und dem Baha am 5 N Stahlbügel.

Diskussion

Die Messungen mit dem ADHEAR wurden an einem Kopf durchgeführt, im Sinne einer qualitativen Analyse. Eine bessere quantitative Untersuchung bedarf der Messung von mehreren Köpfen. Die Resultate wurden mit früheren Messungen an fünf Kadaverköpfen verglichen [14], bei denen ein Baha mittels 5 Newton Stahlbügel am Mastoid angebracht wurde. Es zeigten sich qualitativ zahlreiche Ähnlichkeiten, weshalb wir von validen Messungen ausgehen, insbesondere als dass die Qualitätskriterien an die Daten bezüglich Wiederholbarkeit, Signal-zu-Rausch Abstand und Kohärenz hoch gesetzt wurden.

Klinische Ergebnisse mit dem ADEAR zeigen eine signifikante subjektive und objektive Verbesserung bei Patienten mit einem postoperativ tamponierten Ohr und damit induzierter Schallleitungsschwerhörigkeit (15) oder bei erworbener Schallleitungsschwerhörigkeit (16). Es ist auch eine mit dem Baha am Stirnband vergleichbare Hörschwelle (17, 18) und ein vergleichbares Richtungshören (19) beschrieben. Dies ist insofern erstaunlich, als dass ein höherer Anpressdruck eines Knochenleitungsstimulators eine effizientere Schallübertragung gewährleisten soll (20). Um das Schwingungsverhalten des Schädels nach Stimulation mit den ADHEAR besser charakterisieren zu können, wurde ein experimenteller Ansatz mit Messungen an einem Kadaverkopf gewählt. Die Vibrationen des ipsi- und kontralateralen Promontoriums wurden gemessen, da diese eine Annäherung der Hörschwelle sind (21). Dabei wurde darauf geachtet, dass derselbe Stimulationsort gewählt wurde, da dieser einen Einfluss auf die Stimulationseffizienz hat (13). Die Ergebnisse konnten mit früheren Messungen mit dem Baha Power am 5 N Stahlband verglichen werden (13) und zeigten keine grossen Differenzen. Interessanterweise zeigte sich bei beiden Stimulationsmodalitäten um bis zu 8 dB grössere Vibrationen des kontralateralen Promontoriums in den tiefen Frequenzen. Diese grösseren promontorialen Vibrationen im entsprechenden Frequenzbereich bedarf vielleicht einer etwas geringeren Verstärkung bei CROS-Versorgung (kontralaterale Stimulation) als bei ipsilateraler Stimulation. Sollte sich dieser Unterschied auch klinisch bestätigen, müsste dies möglicherweise bei der Programmierung eines KLHG berücksichtigt werden. Die Abnahme der kontralateralen Vibrationen in den hohen Frequenzen und die entsprechende Phasenverzögerung ist bekannt und mehrfach beschreiben (22, 23).

Es bleibt anzumerken, dass die beiden in dieser Studie verwendeten KLHG nicht direkt vergleichbar sind. Einerseits unterscheiden sich wohl die maximal Output Level, wobei die exakten Werte nicht bekannt gemacht werden konnten. Zudem sind auch die Einstellparameter (Kompression, Dynamic Range) wahrscheinlich unterschiedlich, konnten aber nicht ausfindig gemacht und kontrolliert werden. Um so konsistent wie möglich zu sein,

wurde ein identisches Eingangssignal von 1 Vrms gewählt, womit beide KLHG direkt aktiviert wurden.

Die Zusammensetzung der Vibrationskomponenten am Promontorium unterscheidet sich zwischen ipsi- und kontralateraler Stimulation für beide KLHG. Zudem ist die Dominanz einer einzelnen Vibrationsrichtung frequenzabhängig. Die Analyse der Zusammensetzung der Vibrationskomponenten zeigt, dass der Kopf der Stimulationsrichtung (Vz) nur für die ipsilaterale Stimulation und nur in den tiefen Frequenzen bis 0.5 kHz folgt. Dies ist in Abbildung 3 illustriert. Bei kontralateraler Stimulation hingegen sind die Vibrationen des Promontoriums in Richtung des Gehörgangs (Vz) in den mittleren Frequenzen dominant. Der Grund dafür könnten die unterschiedlichen Ausbreitungswege des Schalls bei Knochenleitungsstimulation zum ipsilateralen und zum kontralateralen Promontorium sein. Bei Stimulation am Mastoid wird primär die Schädelbasis in Schwingung versetzt und der Kopf verhält sich insbesondere bei ipsilateraler Stimulation wie ein starrer Körper. Bei Stimulation in den höheren Frequenzen und kontralateraler Stimulation tragen alle Vibrationskomponenten zur Gesamtvibration bei. Aufgrund dieser Beobachtung lässt sich vermuten, dass die die Stimulationsrichtung eines KLHG von untergeordneter Bedeutung ist und auch bei tangentialer Stimulation eine effektive Aktivierung der Cochlea erreicht werden könnte, zumindest in Frequenzen > 0.5 kHz. Zudem könnten diese Messungen Hinweis dafür sein, dass die Registrierung der promontorialen Vibrationen in nur einer Achse mit einer gewissen Ungenauigkeit vergesellschaftet ist, die vom Stimulationsort (ipsi- versus kontralateral) und von der Stimulationsfrequenz abhängig ist.

Zudem evaluierten wir die Ausbreitung der Schädelvibrationen für mittlere (2 kHz) und hohe (8 kHz) Stimulationsfrequenzen anhand eines Kadaverkopfes. Diese Frequenzen eignen sich zur Analyse, da die Richtung und Geschwindigkeit der sich ausbreitenden Oberflächenwelle identifiziert werden kann und die Vibration entsprechend eines starren Körpers von untergeordneter Bedeutung ist. Für beide KLHG zeigen sich diesbezüglich Gemeinsamkeiten. Der Ursprung der Oberflächenwelle weicht sowohl für Stimulation mit dem ADHEAR wie auch mit dem Baha am Stahlbügel vom exakten Stimulationsort ab. Die Oberflächenwelle hat ihren Ursprung vielmehr vom Übergang zwischen der okzipitalen und parietalen Schädelkalotte, etwa 5-7 cm vom eigentlichen Stimulationsort entfernt. Diese Beobachtung könnte damit erklärt sein, dass das Mastoid und die Schädelbasis aufgrund des dickeren und steiferen Knochens als Gesamtes in Schwingung versetzt werden. Sie agiert als Stimulationsquelle mit eigenem Punktum Maximum und versetzt den dünneren parietalen Knochen in Schwingung, wodurch sich dieser deformiert.

Die unterschiedliche Steifigkeit der Schädelkalotte könnte auch die Ausbreitung der Oberflächenwelle beeinflussen. Für Stimulation bei 2 kHz breitet sich die Oberflächenwelle für beide KLHG vorwiegend entlang der Schädelbasis aus. Bei Stimulation mit 8 kHz

hingegen wies der gesamte Schädel Deformationen auf mit einer mehr oder weniger homogenen Deformation der Schädelkalotte.

Zusammenfassend konnte ein ähnliches Verhalten eines Kadaverkopfes bei Stimulation mit dem ADHEAR und dem Baha Power am 5 N Stahlbügel gezeigt werden. Die 3D Vibrationen des ipsilateralen und kontralateralen Promontoriums waren vergleichbar. Ebenso war die Zusammensetzung der Vibrationskomponenten am Promontorium und die Ausbreitung der Oberflächenwelle an der Schädelkalotte ähnlich. Beide KLHG stimulieren die Cochlea wohl in weitgehend ähnlicher Art und Weise, obwohl das ADHEAR ohne Anpressdruck und das Baha Power am Stahlband mit 5 N an die Haut über dem Mastoid gekoppelt wird.

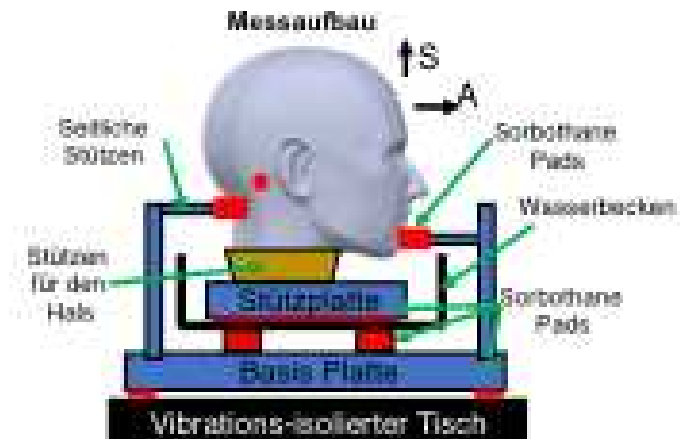
Literatur

1. Hulecki LR, Small SA. Behavioral bone-conduction thresholds for infants with normal hearing, *J Am Acad Audiol* 2011; 22(2): 81–92.
2. Pfiffner F, Caversaccio MD, Kompis M. Audiological results with BahaVR in conductive and mixed hearing loss, in “Implantable Bone Conduction Hearing Aids” (Karger, Basel), 2011 Vol. 71, pp. 73–83.
3. Reinfeldt S, Håkansson B, Taghavi H et al. New developments in bone-conduction hearing implants: A review. *Medical Devices* 2015; 16(8): 79-93.
4. Chang Y, Stenfelt S. Characteristics of Bone-Conduction Devices Simulated in a Finite-Element Model of a Whole Human Head. *Trends Hear* 2019; 23, 2331216519836053.
5. Håkansson B, Tjellström A, Rosenhall U. Hearing thresholds with direct bone conduction versus conventional bone conduction. *Scand Audiol* 1984; 13(1): 3-13.
6. Håkansson B, Tjellström A, Rosenhall U. Acceleration levels at hearing threshold with direct bone conduction versus conventional bone conduction. *Acta Otolaryngol* 1985; 100(3-4): 240-252.
7. Ito T, Rösli C, Kim CJ, et al. Bone conduction thresholds and skull vibration measured on the teeth during stimulation at different sites on the human head. *Audiol Neurotol* 2011;16(1):12-22.
8. Nilo ER. The relation of vibrator surface area and static application force to the vibrator-to-head coupling. *J Speech Hear Res* 1968; 11: 805–810.
9. Yang EY, Stuart A, Stenstrom R, et al. Effect of vibrator to head coupling force on the auditory brain stem response to bone conducted clicks in newborn infants. *Ear Hear* 1991; 12: 55–60.
10. Rigato C, Reinfeldt S, Håkansson B, et al. Effect of transducer attachment on vibration transmission and transcranial attenuation for direct drive bone conduction stimulation, *Hear Res* 2019; 381: 107763.
11. Thiel W. Die Konservierung ganzer Leichen in natürlichen Farben. *Ann Anat* 1992; 174(3): 185–195.
12. Dobrev I, Sim JH, Pfiffner F, et al. Performance evaluation of a novel piezoelectric subcutaneous bone conduction device. *Hear Res* 2018; 370: 94-104.
13. Dobrev I, Sim JH, Pfiffner F, et al. Experimental investigation of promontory motion and intracranial pressure following bone conduction: Stimulation site and coupling type dependence. *Hear Res* 2019; 378: 108-125.
14. Dobrev I, Farahmandi TS, Sim JH, et al. Dependence of skull surface wave propagation on stimulation sites and direction under bone conduction. *JASA* 2020; 147(3): 1985-2001.
15. Weiss R, Loth A, Leinung M, et al. A new adhesive bone conduction hearing system as a treatment option for transient hearing loss after middle ear surgery. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2020; 277(3): 751-759.
16. Almuawas F, Alzhrani F, Saleh S, et al. Auditory Performance and Subjective Satisfaction with the ADHEAR System. *Audiol Neurotol* 2020; 16: 1-10
17. Gawliczek T, Munzinger F, Anschuetz L, et al. Unilateral and Bilateral Audiological Benefit With an Adhesively Attached, Noninvasive Bone Conduction Hearing System. *Otol Neurotol* 2018; 39(8):1025-1030.

18. Skarzynski PH, Ratuszniak A, Osinska K, et al. A Comparative Study of a Novel Adhesive Bone Conduction Device and Conventional Treatment Options for Conductive Hearing Loss. *Otol Neurotol* 2019; 40(7): 858-864.
19. Gawliczek T, Wimmer W, Munzinger F, et al. Speech Understanding and Sound Localization with a New Nonimplantable Wearing Option for Baha. *Biomed Res Int*. 2018 Sep 25;2018:5264124. eCollection 2018.
20. Ito T, Rösli C, Kim CJ, Sim JH, Huber AM, Probst R. Bone conduction thresholds and skull vibration measured on the teeth during stimulation at different sites on the human head. *Audiol Neurotol* 2011; 16(1): 12-22.
21. Eeg-Olofsson M, Stenfelt S, Taghavi H, et al. Transmission of bone conducted sound - correlation between hearing perception and cochlear vibration. *Hear Res* 2013; 306: 11-20.
22. Nolan M, Lyon DJ. Transcranial attenuation in bone conduction audiometry. *J Laryngol Otol* 1981; 95(6): 597-608.
23. Stenfelt S. Transcranial attenuation of bone-conducted sound when stimulation is at the mastoid and at the bone conduction hearing aid position. *Otol Neurotol* 2012; 33(2): 105-14.

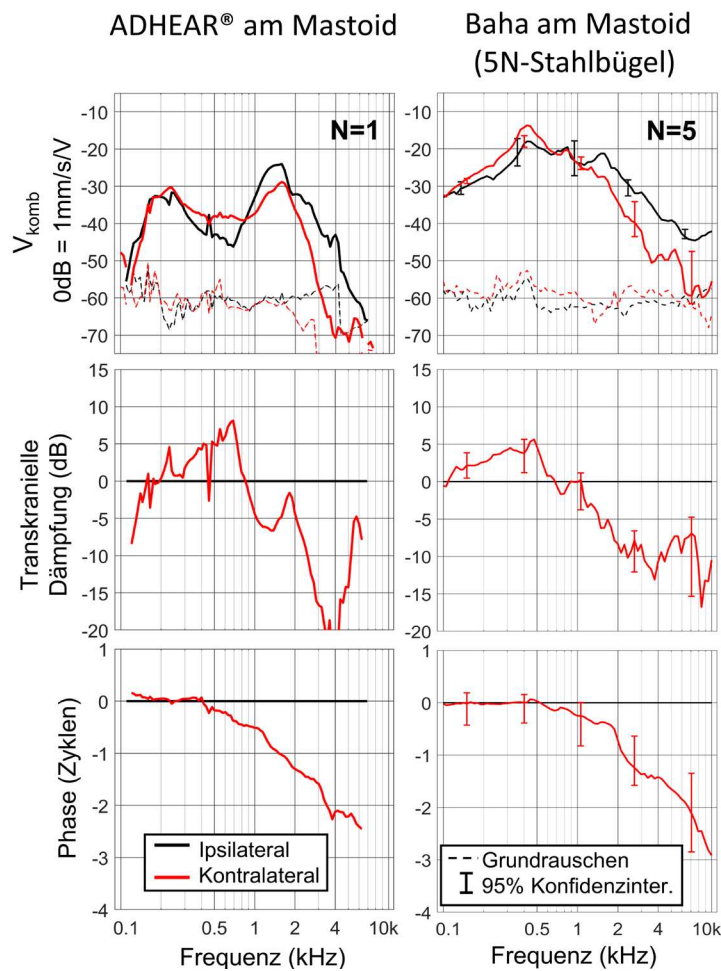
Abbildungen

Abbildung 1



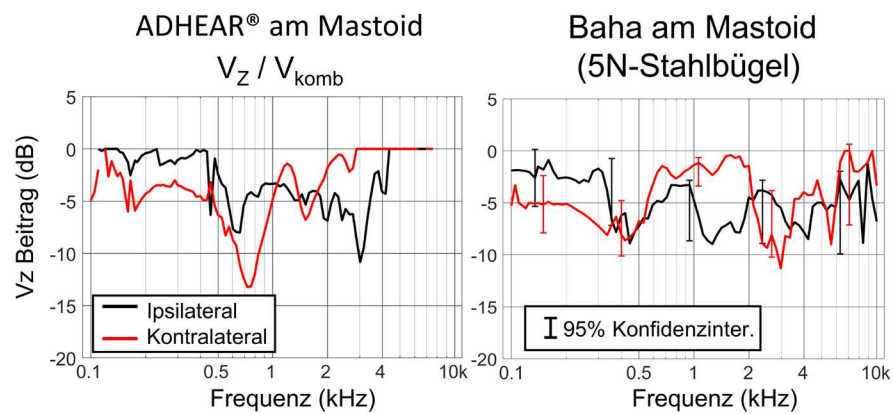
Darstellung des Messaufbaus. Der Kopf steht in aufrechter Position auf einem vibrations-isolierten Tisch und erfährt von 3 Seiten eine Stabilisierung. Das ADHEAR (roter Punkt) ist am Mastoid angebracht. Der Vibrationen des Schädels werden ipsilateral, kontralateral und auf der Oberseite mittels 3D LDV registriert.

Abbildung 2



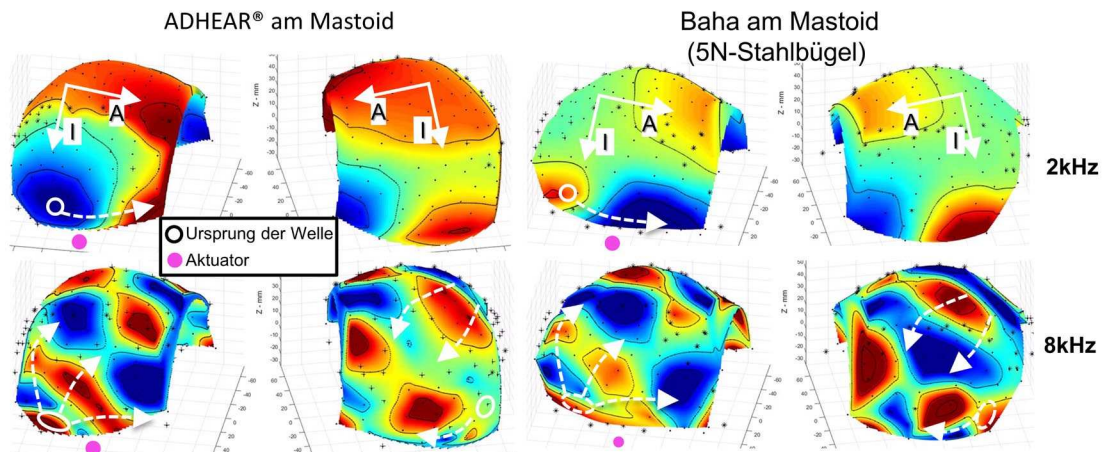
Die oberste Zeile zeigt die 3 D Vibration des ipsilateralen (schwarz) und kontralateralen (rot) Promontoriums für Stimulation mit dem ADHEAR (links) und dem Baha am 5 Newton Stahlbügel (rechts). Das Rauschen ist mit einer durchbrochenen Linie dargestellt. Zur besseren Vergleichbarkeit ist das Verhältnis der ipsi- und kontralateralen Vibration in der mittleren Zeile dargestellt. Bei beiden Ankopplungsarten zeigt sich in den tiefen Frequenzen eine leicht höhere Vibration des kontralateralen Promontoriums, während in den hohen Frequenzen, ab 1 kHz, die Vibration ipsilateral grösser ist. Die Phasenverzögerung (unterste Zeile) ist für beide Ankopplungen vergleichbar.

Abbildung 3



Das Verhältnis der Vibration in Achse des Gehörgangs an der Gesamtvibration ist für ipsilaterale (schwarz) und kontralaterale Stimulation (rot) für Stimulation mit dem ADHEAR (links) und dem Baha am 5 N Stahlbügel (rechts) dargestellt. Für beide Stimulationsmodalitäten ist in den tiefen Frequenzen (bis 0.4 kHz) bei ipsilateraler Stimulation die Vibration in Richtung des Gehörgangs (Vz) dominierend. Bei Stimulation mit dem Baha ist Vz bei kontralateraler Stimulation in den mittleren Frequenzen (0.6 bis 2 kHz), bei Stimulation mit dem ADHEAR zwischen 2-4 kHz dominierend. In den höheren Frequenzen ist die Auslenkungsrichtung Vz nicht mehr dominant.

Abbildung 4



Die Vibration der Schädelloberfläche für Stimulation mit 2 (obere Zeile) und 8 kHz (untere Zeile) für Stimulation mit dem ADHEAR (links) und dem Baha am 5 N Stahlbügel (rechts). Der Stimulationsort ist mit einem pinken ausgefüllten Kreis dargestellt und der angenäherte Ursprung der Oberflächenwelle mit einem offenen weissen Kreis. Links ist jeweils die ipsilaterale, rechts die kontralaterale Schädelseite dargestellt. Die Ausbreitungsrichtung ist mit unterbrochenen weissen Pfeilen illustriert.

Video 1 (nur online)

Animierte Darstellung der Vibrationen der Schädelloberfläche entsprechend Abbildung 4.